SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 agosto 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 24 luglio 2019, n. 73.

Modifiche di termini in materia di obbligo di patente nautica e di formazione al salvamento acquatico.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il termine per l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 39, comma 1, lettera *b)*, del codice della nautica da diporto, di cui al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, relative all'obbligo della patente nautica per la conduzione di unità aventi motore di cilindrata superiore a 750 cc a iniezione a due tempi, fissato al 1° gennaio 2019 dall'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, è differito al 1° gennaio 2020.

2. All'articolo 9, comma 2, primo e secondo periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, la parola: «2019» è sostituita dalla seguente: «2020».

Art. 2.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 24 luglio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1822):

Presentato dall'on. Ketty Fogliani (Lega) il 2 maggio 2019.

Assegnato alla IX Commissione (Trasporti, poste e telecomunicazioni) in sede referente il 15 maggio 2019, con pareri delle Commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), X (Att. produttive) e XIV (Pol. Unione europea).

Esaminato dalla IX Commissione, in sede referente, il 28 maggio, 5, 11 e 9 giugno 2019.

Esaminato in aula l'8 luglio 2019 ed approvato il 9 luglio 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1401):

Assegnato alla 8ª Commissione (Lavori pubblici, comunicazioni) in sede referente il 10 luglio 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria).

Esaminato dalla 8ª Commissione, in sede referente, il 16 e 17 luglio 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 18 luglio 2019.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 31 agosto 2005 è il seguente:

«Art. 39 *(Patente nautica)*. — 1. La patente nautica per unità da diporto di lunghezza non superiore a ventiquattro metri è obbligatoria nei seguenti casi, in relazione alla navigazione effettivamente svolta:

a) per la navigazione oltre le sei miglia dalla costa o comunque, su moto d'acqua;

b) per la navigazione nelle acque interne e per la navigazione nelle acque marittime entro sei miglia dalla costa, quando a bordo dell' unità sia installato un motore avente una cilindrata superiore a 750 cc se a carburazione a due tempi, o a 1.000 cc se a carburazione a quattro tempi fuori bordo o se a iniezione diretta, o a 1.300 cc se a carburazione a quattro tempi entro bordo, o a 2.000 cc se a ciclo diesel, comunque con potenza superiore a 30 kw o a 40,8 cv.

Omissis».

— Il testo dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 91, convertito con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 21 settembre 2018, come modificato dalla presente legge è il seguente:

«3. Le disposizioni di cui all'art. 39, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, relative all'obbligatorietà della patente nautica per la conduzione di unità aventi motore di cilindrata superiore a 750 cc a iniezione a due tempi, si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2020.».

— Il testo dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n, 244, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, recante proroga e definizione di termini, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 2017, così come modificato dalla presente legge è il seguente:

«Art. 9 *(Proroga di termini in materia di infrastrutture e trasporti)*. — *Omissis*.

2. L'entrata in vigore del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2016, n. 206 è prorogata al 31 ottobre 2020. Conseguentemente, le autorizzazioni all'esercizio di attività di formazione e concessione per lo svolgimento delle attività di salvamento acquatico, rilasciate entro il 31 dicembre 2011, sono prorogate al 31 ottobre 2020.

Omissis.».

19G00082

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 luglio 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 10 dedicata alla «Serie Esploratori- Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in Euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92845, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 10 novembre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento di € 10 dedicata alla «Serie Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 7 novembre 2018, n. 92845, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta d'argento;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da € 10 dedicata alla «Serie Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92845, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 16 settembre 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta ceduta in astuccio è stabilito in € 50.000,00, pari a n. 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 16 marzo 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di € 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 500 unità, del 15% per ordini superiori alle 700 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax 06.85083710;

e-mail infoshop@ipzs.it

internet www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 500 unità € 65,00;

da 501 a 700 unità € 58,00;

da 701 a unità € 55,25.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali

di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A04965

DECRETO 18 luglio 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in Euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92847, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 10 novembre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta bimetallica da € 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 7 novembre 2018, n. 92847, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta bimetallica;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta bimetallica da € 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92847, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 2 settembre 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta ceduta in confezione coincard o in capsula, è stabilito in € 40.000,00, pari a n. 8.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 2 marzo 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di € 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 500 unità, del 15% per ordini superiori alle 1000 unità e del 30% per ordini superiori alle 2000 unità in capsula.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS 800864035;

fax 06.85083710;

e-mail infoshop@ipzs.it

internet www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 500 unità € 18,00;

da 501 a 1000 unità € 16,20;

da 1001 a 2000 unità € 15,30;

da 2001 in capsula € 12,60.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», Piazza G. Verdi n. 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A04966

DECRETO 18 luglio 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in Euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92846, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 10 novembre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da € 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», nelle versioni *proof* e fior di conio, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 7 novembre 2018, n. 92846, concernenti le caratteristiche tecniche-artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta d'argento;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da € 5, commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92846, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 16 settembre 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta confezionata in astuccio, è stabilito in € 12.500, pari a 2.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 16 marzo 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di € 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete d'argento nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 200 unità e del 15% per ordini superiori alle 500 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS 800864035;

fax 06.85083710;

e-mail infoshop@ipzs.it

internet www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 200 unità € 43,00;

da 201 a 500 unità € 38,60;

da 501 a unità € 36,55.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», Piazza G. Verdi n. 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A04967

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 giugno 2019.

Programmazione degli accessi alle scuole di specializzazione per le professioni legali a.a. 2019/2020.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

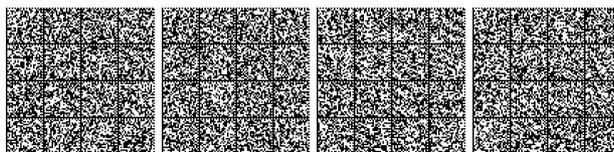
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, recante «Riordinamento delle scuole di-

rette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, il capo III;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» e, in particolare, l'art. 4, comma 1;

Visto il decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, recante «Modifica alla disciplina del concorso per uditore giudiziario e norme sulle scuole di specializzazione per le professioni legali, a norma dell'art. 17, commi 113 e 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

Visto in particolare l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, che stabilisce che «il numero dei laureati da ammettere alla scuola, è determinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, in misura non inferiore al dieci per cento del numero complessivo di tutti i laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno accademico precedente, tenendo conto, altresì, del numero dei magistrati cessati dal servizio a qualunque titolo nell'anno precedente aumentato del venti per cento del numero di posti resisi vacanti nell'organico dei notai nel medesimo periodo, del numero di abilitati alla professione forense nel corso del medesimo periodo e degli altri sbocchi professionali da ripartire per ciascuna scuola e delle condizioni di ricettività delle scuole»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della giustizia, 21 dicembre 1999, n. 537, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'istituzione e l'organizzazione delle scuole di specializzazione per le professioni legali e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che prescrive che «il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali è determinato annualmente con decreto ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo n. 398 del 1997»;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *d)*;

Vista la legge 25 luglio 2005, n. 150, recante delega al Governo per la riforma dell'ordinamento giudiziario di cui al r.d. 30 gennaio 1941, n. 12, per il decentramento del Ministero della giustizia, per la modifica della disciplina concernente il Consiglio di Presidenza, della Corte dei conti e il Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, nonché per l'emanazione di un testo unico e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), in forza del quale «il numero dei laureati da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali sia determinato, fermo restando quanto previsto nel comma 5 dell'art. 16 del decreto 17 novembre 1997, n. 398, in misura non superiore a dieci volte il maggior numero dei posti considerati negli ultimi tre bandi di concorso per uditori giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante «Nuova disciplina in materia di accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 11 dicembre 2001, n. 475, recante il regolamento sulla valutazione del diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali ai fini della pratica forense e notarile, ai sensi dell'art. 17, comma 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, riguardante il regolamento sulla riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 e, in particolare, l'art. 10, comma 3, e 11, comma 2;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante la nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense e, in particolare, l'art. 41, comma 9, in forza del quale «il diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali, di cui all'art. 16 del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, è valutato ai fini del compimento del tirocinio per l'accesso alla professione di avvocato per il periodo di un anno»;

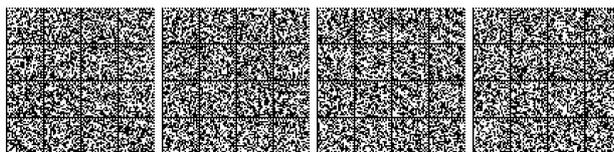
Vista la nota prot. n. 35024 del 22 febbraio 2019, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, direzione generale dei magistrati, ufficio II - concorsi, ha comunicato il numero di posti per i quali sono stati banditi gli ultimi tre concorsi per magistrato ordinario;

Vista la nota prot. n. 42368 del 5 marzo 2019, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, direzione generale del personale e della formazione, ufficio V - pensioni, ha comunicato il numero dei magistrati ordinari cessati dal servizio nel corso dell'anno 2018;

Vista la nota prot. n. 47369 del 5 marzo 2019, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento per gli affari di giustizia, direzione generale della giustizia civile, ufficio II, ha comunicato il numero dei notai cessati dal servizio nel corso dell'anno 2018, il numero degli abilitati alla professione forense nelle sessioni 2016 e 2017 e il numero dei presenti agli scritti nell'anno 2018, riservandosi di comunicare gli ulteriori dati richiesti non appena disponibili;

Vista la nota prot. n. 12824 del 10 aprile 2019, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Dipartimento per la programmazione e la gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali, direzione generale per i contratti, gli acquisti e per i sistemi informativi e la statistica, ufficio VI - statistica e studi, ha comunicato il numero dei laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno 2018;

Ravvisata la necessità di determinare, ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, il numero dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializ-

zazione per le professioni legali nell'anno accademico 2019-2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2019-2020, il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali, determinato ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, è pari a 3.600 unità.

2. La ripartizione dei posti disponibili presso ciascuna scuola di specializzazione è determinata con successivo decreto recante il bando di ammissione alle scuole di specializzazione per le professioni legali, anno accademico 2019/2020, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 21 dicembre 1999, n. 537 nelle premesse citato.

Roma, 13 giugno 2019

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
BUSSETTI

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

19A04972

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 18 giugno 2019.

Esenzioni dal versamento del compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Vista la legge 22 aprile 1941 n. 633 recante «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio» e, in particolare, gli articoli 71-*sexies*, 71-*septies*, 71-*octies*, in materia di compenso, così detto per «copia privata», riconosciuto agli autori e ai produttori di fonogrammi, nonché ai produttori originari di opere audiovisive, agli artisti, interpreti ed esecutori e ai produttori di videogrammi, e ai loro aventi causa, per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi, recanti opere protette dal diritto d'autore;

Visto l'art. 193 della citata legge n. 633 del 1941, il quale prevede che il comitato consultivo permanente per il diritto d'autore può essere convocato in Commissioni speciali per lo studio di determinate questioni di volta in volta con provvedimento del Presidente;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 52 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e l'art. 10 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernenti il trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle competenze esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria in materia di diritto d'autore e disciplina della proprietà letteraria;

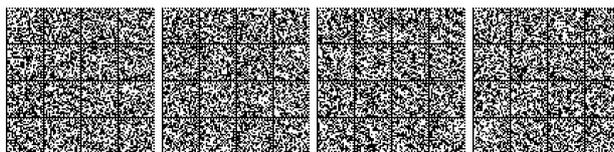
Vista la legge del 24 giugno 2013, n. 71 concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 22 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2009 recante «Determinazione del compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi» ed il successivo decreto ministeriale 20 giugno 2014, recante «Determinazione del compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi ai sensi dell'art. 71-*septies* della legge 22 aprile 1941, n. 633»;

Vista la sentenza parziale n. 823/2015 della sesta sezione del Consiglio di Stato che, nel rigettare gli appelli proposti avverso le sentenze n. 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2191, 2162, ha disposto contestualmente il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea, al fine di verificare la conformità del sistema italiano in materia di compenso per copia privata con la disciplina dettata della direttiva 2011/29/CE del 22 maggio 2001, «sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione, e, in particolare, con il considerando 31 e con l'art. 5, § 2, lettera *b)*»;

Considerato che, con sentenza 22 settembre 2015 resa nella causa C-110/15, la Corte di giustizia si è pronunciata sulle questioni deferite dichiarando: «il diritto dell'Unione europea, in particolare l'art. 5, paragrafo 2, lettera *b)*, della direttiva 2001/29/CE (…) dev'essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale subordini l'esenzione dal pagamento del prelievo per

copia privata (…) alla conclusione di accordi tra un ente (…) e i debitori del compenso e le loro associazioni di categoria e che, dall'altro, stabilisca che il rimborso di detto prelievo (…) può essere chiesto solo dall'utente finale di tali apparecchi e supporti»;

Vista la sentenza n. 4938 del 2017, con la quale il Consiglio di Stato ha annullato l'art. 4 dell'allegato tecnico del decreto ministeriale 30 dicembre 2009, il quale aveva affidato alla S.I.A.E. la promozione di protocolli attuativi «anche al fine di praticare esenzioni [dal compenso per copia privata] oggettive o soggettive, come (…) nei casi di uso professionale di apparecchi e supporti (…)»;

Tenuto conto che l'art. 4 dell'allegato tecnico del vigente decreto ministeriale 20 giugno 2014 riprende, con la medesima formulazione, l'art. 4 dell'allegato tecnico del decreto ministeriale 30 dicembre 2009, annullato dalla sentenza n. 4938 del 2017 del Consiglio di Stato;

Rilevata l'esigenza di disciplinare la materia dell'esenzione ex ante dal versamento dell'equo compenso in ragione della destinazione di apparecchi e supporti a scopi manifestamente estranei all'effettuazione di copie private di fonogrammi e videogrammi, ovvero in ragione di un uso professionale di detti apparecchi e supporti, nonché di prevedere un idoneo sistema di rimborsi;

Tenuto conto che, con nota prot. n. 7996 in data 21 marzo 2018, l'ufficio di Gabinetto del Ministro per i beni e le attività culturali ha incaricato il comitato consultivo permanente per il diritto d'autore di svolgere le attività necessarie alla revisione del decreto ministeriale 20 giugno 2014, anche alla luce della sentenza n. 4938/2017 del Consiglio di Stato, e che, in esecuzione dell'incarico ricevuto, il Presidente del comitato ha istituito, con decreto 24 maggio 2018, una apposita commissione speciale;

Tenuto conto dei lavori della commissione speciale nell'ambito del comitato consultivo permanente per il diritto d'autore, la quale ha valutato le istanze provenienti da soggetti interessati, potenzialmente beneficiari di esenzioni ex ante dal versamento dell'equo compenso in ragione della destinazione di apparecchi e supporti a scopi manifestamente estranei all'effettuazione di copie private di fonogrammi e videogrammi, ovvero in ragione di un uso professionale di detti apparecchi e supporti, nonché le osservazioni svolte in occasione dell'audizione delle associazioni maggiormente rappresentative delle categorie tenute al versamento del compenso, indetta con nota dell'ufficio di Gabinetto n. 155 in data 3 gennaio 2019, e tenutasi il 22 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal comitato consultivo permanente per il diritto d'autorenell'adunanza del 19 marzo 2019 sulla revisione della disciplina delle esenzioni dal compenso per copia privata;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato tecnico del decreto ministeriale 20 giugno 2014 recante «Determinazione del compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi»

1. L'art. 4 dell'allegato tecnico del decreto ministeriale 20 giugno 2014 recante «Determinazione del compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e di videogrammi» è sostituito dai seguenti:

«Art. 4. *(Esenzioni dal pagamento del compenso di cui all'art. 71-*septies *della legge 22 aprile 1941, n. 633)*. — 1. Il compenso di cui all'art. 71-*septies* della legge 22 aprile 1941, n. 633 non è dovuto in caso di uso di apparecchi e supporti di registrazione manifestamente estraneo a quello della realizzazione di copie di fonogrammi e di videogrammi per uso privato, ivi incluso l'uso esclusivamente professionale.

2. Sono considerati, tra gli altri, esenti dal compenso di cui al comma 1 i seguenti casi:

a) apparecchi e supporti di registrazione esportati verso altri Paesi;

b) apparecchi e supporti di registrazione utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di attività professionale di diagnostica strumentale in campo medico;

c) apparecchi e supporti di registrazione, ivi comprese le consolle per videogioco, nei quali non sia presente o sia stata inibita tecnicamente la funzione di duplicazione di fonogrammi e di videogrammi;

d) apparecchi e supporti di registrazione utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di attività professionale di duplicazione di fonogrammi e videogrammi;

e) apparecchi e supporti di registrazione ceduti, anche per il tramite di centrali di committenza, alle amministrazioni pubbliche, così come definite dall'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, i soggetti di cui all'art. 71-*septies*, comma 3, della legge 22 aprile 1941, n. 633 allegano alla dichiarazione trimestrale di cui al citato art. 71-*septies*, comma 3 apposita comunicazione con l'indicazione analitica dei dati delle cessioni esenti unitamente alla relativa documentazione, secondo le modalità stabilite con decreto del direttore generale biblioteche e istituti culturali, idonee ad assicurare l'efficace espletamento delle funzioni di controllo di cui all'art. 4-*ter*, anche attraverso l'indicazione dei numeri identificativi univoci degli apparecchi e supporti di registrazione, ove presenti.

4. I soggetti di cui all'art. 71-*septies*, comma 3, della legge 22 aprile 1941, n. 633 possono richiedere un parere preventivo alla Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.) circa la riconducibilità di una fattispecie concreta alle ipotesi di esenzione di cui ai commi 1 e 2. S.I.A.E. rende il parere richiesto entro il termine di novanta giorni dalla ricezione dell'istanza.

Art. 4-*bis (Rimborsi)*. — 1. Nei casi di esenzione di cui all'art. 4, ove il compenso sia stato corrisposto dai soggetti di cui all'art. 71-*septies*, comma 3, della legge 22 aprile 1941, n. 633, possono richiedere il rimborso del compenso:

a) i soggetti di cui all'art. 71-*septies*, comma 3, della legge 22 aprile 1941, n. 633 che dimostrino di non aver incluso il compenso nel prezzo di vendita dell'apparecchio o supporto di registrazione;

b) ovvero le persone fisiche o giuridiche alle quali sia stato ceduto l'apparecchio o supporto di registrazione, qualora i soggetti di cui alla lettera *a)* abbiano incluso il compenso nel prezzo di vendita.

2. Le richieste di rimborso di cui al comma 1 sono presentate a S.I.A.E. in modalità telematica entro centoventi giorni dalla fine del trimestre solare nel quale è stata emessa la fattura riferita alla cessione dell'apparecchio o supporto per il quale si chiede il rimborso, allegando la relativa documentazione, secondo modalità stabilite con decreto del direttore generale biblioteche e istituti culturali, idonee ad assicurare la verifica dell'avvenuto versamento del compenso e la corretta identificazione del soggetto legittimato a richiederne il rimborso.

3. S.I.A.E., accertata la sussistenza dei presupposti per la concessione del rimborso, procede alla liquidazione dello stesso entro il termine di centottanta giorni dalla data di ricezione della richiesta nel caso in cui le fatture di acquisto allegate dal richiedente contengano l'esposizione dell'ammontare del compenso per copia privata. Qualora le fatture non espongano l'ammontare del compenso, il termine di cui al periodo precedente è raddoppiato.

Art. 4-*ter (Controlli e vigilanza)*. — 1. S.I.A.E. esercita i poteri e le funzioni di cui all'art. 182-*bis*, della legge 22 aprile 1941, n. 633, anche verificando la correttezza e veridicità della comunicazione di cui all'art. 4, comma 3.

2. Nel caso in cui S.I.A.E. riscontri la carenza dei presupposti per l'esenzione, ne dà comunicazione all'interessato con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o con comunicazione di posta elettronica certificata. Con le stesse modalità l'interessato può presentare osservazioni e memorie entro il termine di dieci giorni dalla ricezione di detta comunicazione. Acquisite le osservazioni e memorie dell'interessato o inutilmente decorso il termine di cui al precedente periodo, S.I.A.E. provvede all'archiviazione del procedimento o al recupero delle somme indebitamente non versate. Si applicano inoltre le sanzioni di cui all'art. 71-*septies*, comma 4, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

3. S.I.A.E. presenta al Ministero per i beni e le attività culturali una relazione annuale sulle attività svolte ai sensi del presente articolo, nonché degli articoli 4 e 4-*bis*.

4. Il Ministero per i beni e le attività culturali vigila, d'ufficio o su segnalazione dei soggetti interessati, sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. I decreti direttoriali di cui agli articoli 4, comma 3 e 4-*bis*, comma 2 sono adottati entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2019

Il Ministro: BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2782

19A04964

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

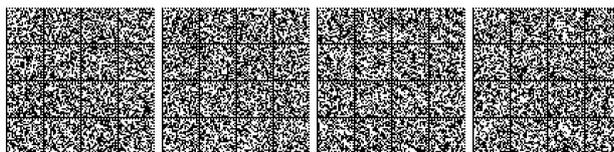
DETERMINA 15 luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Torasemide Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1189/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 797 del 12 settembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 23 settembre 2013 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torasemide Teva Italia» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2018 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Torasemide Teva Italia» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042564031;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

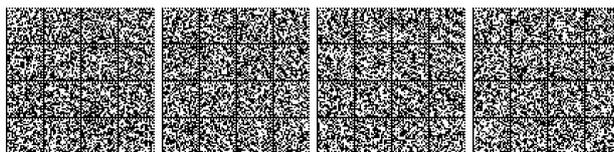
Il medicinale TORASEMIDE TEVA ITALIA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042564031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Torasemide Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge

13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Torasemide Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04946

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lorviqua», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84801/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, com-

ma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-12 luglio 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LORVIQUA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

LORVIQUA;

codice ATC - principio attivo: L01XE44 - lorlatinib;

titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

codice procedura: EMEA/H/C/4646;

GUUE: 28 giugno 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lorviqua» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (*Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo:

alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure

crizotinib e almeno un altro TKI ALK.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con lorlatinib deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

«Lorviqua» è per uso orale.

I pazienti devono essere incoraggiati ad assumere la loro dose di lorlatinib approssimativamente alla stessa ora ogni giorno con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere (le compresse non devono essere masticate, schiacciate o divise prima della deglutizione). Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, incrinata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1355/001 - A.I.C. n. 047942014 /E in base 32: 1FR2CY - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 120 compresse;

EU/1/19/1355/002 - A.I.C. n. 047942026 /E in base 32: 1FR2DB - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

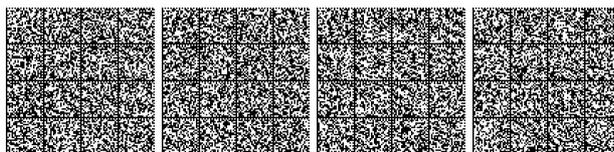
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del rego-

lamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di lorlatinib nel trattamento dei pazienti con NSCLC positivo per ALK, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto sullo studio clinico di fase III CROWN (1006) per confrontare lorlatinib versus crizotinib nella prima linea di trattamento di NSCLC positivo per ALK. Il rapporto sullo studio clinico deve essere presentato entro:	31 dicembre 2021
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia di lorlatinib in pazienti la cui malattia è progredita dopo alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con TKI ALK, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio prospettico a singolo braccio per studiare pazienti con la stessa condizione. Il rapporto sullo studio clinico deve essere presentato entro:	30 giugno 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

19A04947

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trisenox», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84802/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al

31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-12 luglio 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TRISENOX, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TRISENOX;

codice ATC - principio attivo: L01XX27 - desvenlafaxine;

titolare: Teva B.V.

codice procedura: EMEA/H/C/388/X/68

GUUE: 28 giugno 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Trisenox» è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria ≤ 10 x 103 /μL) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA);

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta al triossido di arsenico di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Modo di somministrazione.

«Trisenox» deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento delle leucemie acute e delle speciali procedure di monitoraggio descritte nel paragrafo 4.4.

«Trisenox» deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di una-due ore. La durata dell'infusione può essere prolungata fino ad un massimo di quattro ore se si osservano reazioni vasomotorie. Non c'è bisogno di catetere venoso centrale. A causa dei sintomi connessi alla patologia, per i pazienti sarà necessario procedere a ricovero all'inizio del trattamento onde assicurare un monitoraggio adeguato.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/204/002 - A.I.C. n. 035712025 /E in base 32: 121V0T - 2 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 6 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A04948

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dupixent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84804/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 12 luglio 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DUPIXENT, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: «DUPIXENT».

Codice ATC - Principio Attivo: D11AH05 - Dupilumab.

Titolare: «Sanofi-Aventis Groupe».

Codice procedura: EMEA/H/C/004390/X/0004/G.

GUUE: 28 giugno 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Dermatite atopica

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.

Asma

«Dupixent» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Dupilumab» è indicato (vedere paragrafo 4.1).

Uso sottocutaneo

«Dupilumab» è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico. Se praticata da altri, è possibile fare l'iniezione anche nella parte superiore del braccio.

Per la dose iniziale di 600 mg, somministrare due iniezioni da 300 mg di «Dupilumab» consecutivamente in diverse sedi di iniezione.

Per ogni iniezione si raccomanda di utilizzare una sede diversa, a rotazione. «Dupilumab» non deve essere iniettato in aree della pelle che risultano sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici.

Il paziente può auto-somministrarsi da solo l'iniezione di «Dupilumab» oppure, se l'operatore sanitario lo ritiene appropriato, «Dupilumab» può essere somministrato da chi assiste il paziente. È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di «Dupilumab» prima del suo impiego come riportato nel foglio illustrativo al paragrafo istruzioni per l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1229/009 - A.I.C. n. 045676095/E in base 32: 1CKXKZ - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/17/1229/010 - A.I.C. n. 045676107/E in base 32: 1CKXLC - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/17/1229/011 - A.I.C. n. 045676119/E in base 32: 1CKXLR - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml) - 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/17/1229/012 - A.I.C. n. 045676121/E in base 32: 1CKXLT - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (3x2) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/17/1229/013 - A.I.C. n. 045676133/E in base 32: 1CKXM5 - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1229/014 - A.I.C. n. 045676145/E in base 32: 1CKXMK - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/17/1229/015 - A.I.C. n. 045676158/E in base 32: 1CKXMY - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/17/1229/016 - A.I.C. n. 045676160/E in base 32: 1CKXN0 - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito alla ricezione di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

19A04949

DETERMINA 23 luglio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Luxturna», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84805/2019).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 16 gennaio 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 luglio 2019 (protocollo MGR/80497/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Luxturna» (voretigene neparvovec);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LUXTURNA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 luglio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

LUXTURNA;

Codice ATC - Principio attivo: voretigene neparvovec;

Titolare: «Spark Therapeutics Ireland LTD»;

Codice procedura: EMEA/H/C/4451;

GUUE: 27 dicembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Luxturna» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e somministrato da un chirurgo della retina esperto in chirurgia maculare.

Uso sottoretinico.

«Luxturna» è una soluzione concentrata sterile per l'iniezione sottoretinica che richiede scongelamento e diluizione prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Questo medicinale non deve essere somministrato tramite iniezione intravitreale.

«Luxturna» è un flaconcino monouso per una singola somministrazione in un solo occhio. Il prodotto viene somministrato tramite iniezione sottoretinica dopo vitrectomia in ciascun occhio. Non deve essere somministrato nelle immediate vicinanze della fovea per mantenere l'integrità foveale (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione di voretigene neparvovec deve essere eseguita in sala operatoria in condizioni asettiche controllate. Prima della procedura deve essere somministrata al paziente una anestesia adeguata. La pupilla dell'occhio da iniettare deve essere dilatata e un microbicida ad ampio spettro deve essere somministrato per via topica prima dell'intervento secondo la normale pratica medica.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati. Durante la preparazione o la somministrazione di voretigene neparvovec devono essere indossati dispositivi di protezione individuale (inclusi camice da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti) (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni relative alla preparazione, all'esposizione accidentale e all'eliminazione di «Luxturna», vedere paragrafo 6.6.

Somministrazione.

Per somministrare voretigene neparvovec ai pazienti seguire i passaggi sottostanti:

dopo diluizione «Luxturna» deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione. Se si osservano particolato, torbidità, o scolorimento, il medicinale non deve essere usato;

collegare la siringa contenente il prodotto diluito al tubo e alla microcannula. Il prodotto viene lentamente iniettato attraverso il tubo e la microcannula per eliminare eventuali bolle d'aria nel sistema;

il volume di prodotto disponibile per l'iniezione è confermato nella siringa, allineando l'estremità dello stantuffo con la linea che segna 0,3 ml;

dopo il completamento della vitrectomia, «Luxturna» viene somministrato mediante iniezione sottoretinica utilizzando una cannula per iniezione sottoretinica introdotta tramite pars plana (Figura 1A);

sotto visualizzazione diretta, la punta della cannula per iniezione sottoretinica viene posta a contatto con la superficie retinica. Il sito di iniezione raccomandato deve trovarsi lungo l'arcata vascolare superiore, ad almeno 2 mm di distanza dal centro della fovea (Figura 1B). Una piccola quantità di prodotto viene iniettata lentamente fino alla iniziale osservazione di una vescichetta sottoretinica, quindi il volume rimanente viene iniettato lentamente per un totale di 0,3 ml.

Figura 1A - Cannula per iniezione sottoretinica via pars plana

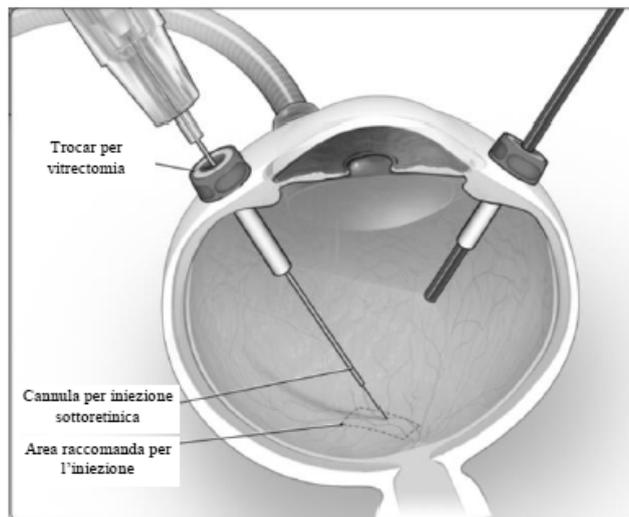
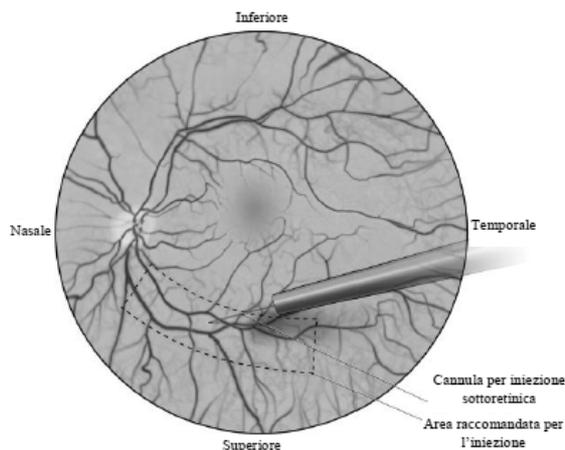



Figura 1B - Punta della cannula per iniezione sottoretinica posizionata all'interno del sito di iniezione raccomandato (vista del chirurgo)

Al termine dell'iniezione, la cannula per iniezione sottoretinica viene rimossa dall'occhio.

Dopo l'iniezione, il prodotto inutilizzato deve essere eliminato. La siringa di back-up non può essere conservata. Fare riferimento alle linee guida locali di biosicurezza applicabili per lo smaltimento del prodotto.

Viene effettuato uno scambio fluido-aria, evitando accuratamente il drenaggio di liquidi vicino alla retinotomia effettuata per l'iniezione sottoretinica.

Nel periodo post-operatorio, viene assunto immediatamente un posizionamento supino della testa che, in seguito alla dimissione, deve essere mantenuto dal paziente per ventiquattro ore.

Confezioni autorizzate:

EU1/18/1331/001 - A.I.C. n. 047423013/E in base 32: 1F77K5 - 5 x 10 alla dodicesima genomi vettoriali/ml - concentrato e solvente per soluzione iniettabile - uso sottoretinico - concentrato: flaconcino di Polimero di Olefina Ciclica (COC); solvente: flaconcino di Polimero di Olefina Ciclica (COC) - concentrato: 0,5 ml; solvente: 1,7 ml - 1 flaconcino di concentrato + 2 flaconcini di solvente.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Luxturna» in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni stato membro in cui «Luxturna» è commercializzato, il prodotto sia distribuito attraverso centri di trattamento in cui personale qualificato (ad esempio chirurghi vitreoretinici e farmacisti) abbia partecipato al programma educativo obbligatorio relativo all'uso del prodotto e alla formazione in farmacia, al fine di garantire il corretto utilizzo di «Luxturna» in modo da minimizzare i rischi associati alla sua somministrazione e/o alla procedura di somministrazione (pressione intraoculare aumentata, lacerazione retinica, disturbi maculari, cataratta, infiammazione intraoculare e/o infezione correlata alla procedura e distacco retinico, trasmissione a terzi).

I criteri per i centri in studio/di trattamento devono includere:

1. Presenza di un oftalmologo con esperienza nella cura e nel trattamento di pazienti con distrofia retinica ereditaria;

2. Presenza di o affiliazione con un chirurgo della retina esperto in chirurgia sottoretinica e in grado di somministrare «Luxturna»;

3. Presenza di una farmacia clinica in grado di manipolare e preparare prodotti di terapia genica basati su vettori AAV.

La formazione e le istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza dei materiali interessati, da seguire per quattordici giorni dopo la somministrazione del prodotto, devono essere forniti insieme alle informazioni relative all'esclusione dalla donazione di sangue, organi, tessuti e cellule per il trapianto, dopo la somministrazione di «Luxturna».

Il personale qualificato (cioè chirurghi vitreoretinici e farmacisti) presso i centri di trattamento deve essere provvisto di materiale educazionale che includa:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

formazione chirurgica per la somministrazione di «Luxturna», compresa la descrizione dei materiali e delle procedure necessari per eseguire l'iniezione sottoretinica di «Luxturna»; o

manuale di formazione per la farmacia, comprese le informazioni relative alla preparazione e conservazione di «Luxturna».

I pazienti e le persone che li seguono devono essere provvisti di pacchetto informativo per il paziente, che comprende:

il foglio illustrativo, che deve essere disponibile anche in altri formati (inclusa la stampa di grandi dimensioni e file audio);

La scheda per il paziente:

sottolinea l'importanza delle visite di follow-up e della segnalazione degli effetti indesiderati al medico del paziente;

informa gli operatori sanitari che il paziente è stato sottoposto a terapia genica e che è importante segnalare gli eventi avversi;

informazioni di contatto per la segnalazione degli eventi avversi;

la scheda per il paziente sarà disponibile in formati alternativi quali la stampa di grandi dimensioni e il file audio. Informazioni su come ottenere i formati speciali verranno fornite nella scheda per il paziente.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
SPKRPE-EUPASS: studio post-autorizzativo di sicurezza non interventistico (PASS): al fine di caratterizzare ulteriormente la sicurezza, inclusa quella a lungo termine di «Luxturna». Il richiedente deve condurre e presentare uno studio basato su dati ottenuti da un registro di malattia in pazienti con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65	30 giugno 2030
AAV2-hRPE65v2-LTFU-01: al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine e i risultati sulla sicurezza di «Luxturna» in pazienti adulti e pediatrici con perdita di vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65. Il richiedente deve presentare i dati di efficacia a lungo termine e di follow-up di sicurezza dei partecipanti allo studio che hanno ricevuto «Luxturna» durante il programma clinico (follow-up di 15 anni)	31 dicembre 2031

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A04950

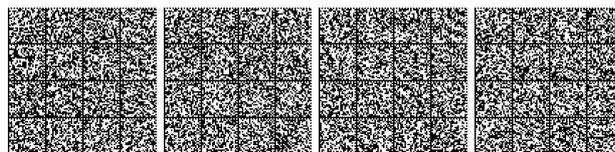
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Sisma Abruzzo 2009- Programma Restart per lo sviluppo del cratere sismico. Approvazione e assegnazione di risorse per un nuovo intervento e per interventi già approvati *ex* delibere Cipe n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017. (Delibera n. 20/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni col-

pite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati;

Visti, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, recante, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e in particolare la tabella E recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, concernente, tra l'altro, «Misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009»;

Visto in particolare l'art. 11, comma 12, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede la destinazione - a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti - di una quota fissa, fino a un valore massimo del 4 per cento degli stanziamenti annuali di bilancio, a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo in termini di valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, di ricadute occupazionali dirette e indirette, di incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese;

Considerato che il predetto comma 12, dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 78 del 2015 prevede, inoltre, che il programma di sviluppo sia sottoposto al CIPE per l'approvazione e l'assegnazione delle relative risorse;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale dell'8 aprile 2013 con cui è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato di indirizzo con compiti di coordinamento, vigilanza e monitoraggio degli interventi per lo sviluppo delle attività produttive e della ricerca, nel territorio del cratere sismico aquilano, Comitato composto da membri designati dal Ministero dello sviluppo economico - direzione generale incentivi alle imprese, dalla Regione Abruzzo, dal Comune di L'Aquila, dal coordinamento dei comuni del cratere, dall'Ufficio speciale per la città di L'Aquila e dall'ufficio speciale per i comuni del cratere, presieduto dal membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017 concernente le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

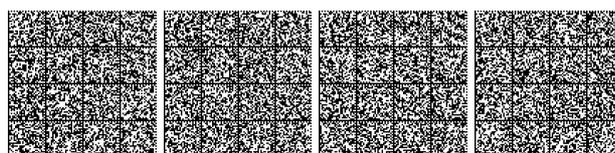
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 giugno 2016, che istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo» (di seguito Struttura di missione);

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2016, che ha disposto la proroga della durata della Struttura di missione, nonché i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 gennaio 2017, del 2 luglio 2018, del 28 settembre 2018 e del 30 ottobre 2018, che hanno confermato la Struttura di missione sino al 30 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018 concernente la nomina del sen. Vito Claudio Crimi a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri e il successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 6 dicembre 2018 recante ulteriore delega a esercitare le funzioni in materia di coordinamento dei processi di ricostruzione, spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri, relativi, tra l'altro, ai territori dei comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi nella Regione Abruzzo a partire dal 6 aprile 2009;

Vista la delibera di questo Comitato n. 135 del 2012, come rimodulata dalla delibera n. 46 del 2013, e la delibera n. 76 del 2015, che hanno disposto assegnazioni per le finalità di sostegno delle attività produttive e della ricerca nei territori abruzzesi colpiti dal sisma;

Vista la delibera di questo Comitato n. 49 del 2016 con la quale è stato approvato il «Programma di sviluppo Restart», predisposto dalla Struttura di missione, con un ammontare di risorse attivabili pari a euro 219.664.000, e sono state individuate le tipologie di intervento; le amministrazioni attuatrici; la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi, della eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime;

Considerato che con la citata delibera CIPE n. 49 del 2016 sono stati individuati otto interventi immediatamente attivabili, per un costo complessivo pari a euro 74.550.000 e alle amministrazioni titolari di detti interventi è stata assegnata l'annualità 2016, per un importo pari a euro 36.000.000, comprensivo della quota per l'assistenza tecnica;

Vista la delibera CIPE n. 70 del 2017 con la quale sono stati approvati ulteriori sei interventi, per un costo complessivo pari a euro 21.252.000 e sono state assegnate risorse relative all'annualità 2017, pari a euro 13.141.005;

Vista la delibera CIPE n. 115 del 2017 con la quale è stato approvato un nuovo intervento, per un costo complessivo pari a euro 4.197.279,88 e sono state assegnate risorse relative all'annualità 2017, pari a euro 1.070.306,37;

Vista la delibera CIPE n. 25 del 2018 con la quale sono stati approvati due nuovi interventi, per un costo complessivo pari a euro 15.700.000 e sono state assegnate risorse relative all'annualità 2018, pari a euro 5.347.279,88;

Vista la successiva delibera CIPE n. 56 del 2018 con la quale sono state assegnate risorse relative all'annualità 2018, pari a euro 10.160.000, per interventi del Programma pluriennale di sviluppo Restart, già approvati con le delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017;

Vista la nota del competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri pervenuta in data 2 aprile 2019, prot. DIPE n. 1860-A, completa della nota informativa aggiornata predisposta dalla Struttura di missione, con la quale, alla luce dell'istruttoria effettuata dalla suddetta Struttura di missione e dalle amministrazioni competenti, sulla base delle decisioni del Comitato di indirizzo *ex* decreto del Ministro per la coesione territoriale dell'8 aprile 2013, e in linea con quanto disposto dal citato art. 11, comma 12 del decreto-legge n. 78 del 2015, è richiesta a questo Comitato l'approvazione di un nuovo intervento denominato «Progetto NUSES» e l'assegnazione di risorse destinate sia al suddetto progetto sia a due interventi già approvati con le citate delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017, al fine di assicurare la progressiva attuazione del Programma pluriennale di sviluppo Restart;

Tenuto conto che la suddetta proposta prevede:

1. di approvare un nuovo intervento denominato «Progetto NUSES», presentato dalla regione Abruzzo, la cui realizzazione è affidata al Gran Sasso Science Institute (di seguito GSSI), che rientra nella priorità E - ricerca e innovazione tecnologica del Programma Restart in coerenza alle linee di intervento previste dall'art. 11, comma 12, della legge n. 125 del 2015, nonché ai contenuti della delibera CIPE n. 49 del 2016. Il Progetto NUSES di cui si richiede l'approvazione nell'ambito del programma Restart riguarda lo svolgimento di attività di ricerca di base nel campo dell'astrofisica, finalizzate al monitoraggio delle variazioni del campo elettromagnetico e del flusso di particelle nella ionosfera e nella magnetosfera terrestre indotte da fonti naturali, come l'attività sismica. L'attività relativa alla ricerca di base necessita di un finanziamento, a valere sulle risorse del piano finanziario del Programma Restart, pari a euro 7.000.000 per il biennio 2019-2020, a fronte di un costo complessivo del progetto pari a euro 18.000.000. Il restante importo di euro 11.000.000 riguarda il finanziamento della componente industriale del progetto, che viene implementata dal GSSI con un partner esterno. Tale partner, individuato dal Ministero dello sviluppo economico (di seguito MISE) tramite Accordo per l'Innovazione, è Thales Alenia Space Italia (TAS-I), presente a L'Aquila con un importante stabilimento produttivo, che sosterrà la suddetta restante parte dell'investimento;

2. di assegnare l'importo di euro 4.860.000, per l'anno 2019, in favore del nuovo intervento «Progetto NUSES», a valere sulle risorse ancora disponibili relative all'annualità 2017, stanziate dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013 come rifinanziato dall'art. 1 della legge n. 190 del 2014, tavola E;

3. di assegnare l'importo complessivo di euro 2.602.751,56 sempre a valere sulle risorse ancora disponibili relative all'annualità 2017 stanziate dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013 come rifinanziato dall'art. 1 della legge n. 190 del 2014, Tavola E, in favore di due interventi del programma Restart già approvati con precedenti delibere di questo Comitato. In particolare:

3.1 euro 102.751,56 per l'anno 2018, in favore dell'intervento «Potenziamento del curricolo in ambito linguistico e scientifico», intervento a titolarità del Comune di Scoppito, già approvato con la delibera CIPE n. 70 del 2017;

3.2 euro 2.500.000 per l'anno 2019, in favore dell'intervento «Sviluppo delle potenzialità culturali per l'attrattività turistica del caterere», intervento a titolarità del comune dell'Aquila, già approvato con la delibera CIPE n. 49 del 2016;

4. di prendere atto della richiesta del Comune di Scoppito di utilizzare le economie maturate a valere sull'annualità 2017 relative al suddetto intervento «Potenziamento del *curricolo* in ambito linguistico e scientifico», pari ad euro 15.570,56, per le medesime finalità, nell'anno scolastico 2018/2019;

Considerato che la proposta richiede di condizionare il trasferimento dei fondi del Programma Restart al nuovo intervento relativo al Progetto NUSES, alla verifica, a cura della Struttura di missione, dell'effettiva stipula dell'Accordo di innovazione con il partner industriale individuato dal MISE;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018 recante il vigente regolamento di questo Comitato;

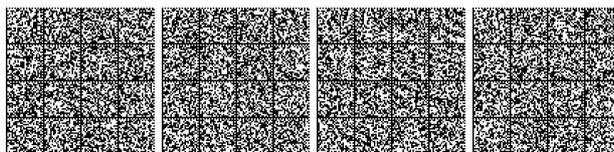
Vista l'odierna nota prot. n. 1940-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Su proposta del competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. Approvazione di un ulteriore intervento del Programma di sviluppo Restart.

1.1 A fronte dell'ammontare complessivo di risorse finanziarie attivabili per il «Programma di sviluppo Restart» pari a euro 219.664.000 - tenuto conto degli interventi già approvati con le delibere di questo Comitato n. 49 del 2016, n. 70 e n. 115 del 2017, n. 25 e n. 56 del 2018 - in linea con quanto previsto dal punto 3.3 della citata delibera n. 49 del 2016 e alla luce dell'istruttoria ef-

fettuata dalla Struttura di missione - è approvato un nuovo intervento denominato «Progetto NUSES», a titolarità del Gran Sasso Science Institute (GSSI), il cui costo a carico del programma Restart è pari a euro 7.000.000 per il biennio 2019-2020.

2. Assegnazione di risorse.

2.1 È assegnato l'importo complessivo di euro 7.462.751,56, per gli anni 2018 e 2019, a valere sulle risorse ancora disponibili per l'annualità 2017, stanziate dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge n. 190 del 2014, art. 1, Tavola E, agli interventi del Programma pluriennale di sviluppo Restart, come meglio specificati nella tabella seguente:

Amministrazioni titolari degli interventi	Interventi	Fabbisogno richiesto annualità 2018	Fabbisogno richiesto annualità 2019
Gran Sasso Science Institute (GSSI)	progetto Nuses		4.860.000,00
Comune di Scoppito	potenziamento del *curricolo* in ambito linguistico e scientifico	102.751,56	
Comune di L'Aquila	sviluppo delle potenzialità culturali per l'attrattività turistica del cratere		2.500.000,00
totale		102.751,56	7.360.000,00

3. Attuazione del programma e monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi.

3.1 Il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di sviluppo realizzati con le risorse della presente delibera è svolto dalle amministrazioni titolari, sulla base delle procedure adottate dalla struttura di missione, di cui al punto 7 dell'allegato 2 della delibera CIPE n. 49 del 2016.

3.2 La struttura di missione presenta a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di avanzamento del Programma di sviluppo Restart al 31 dicembre dell'anno precedente.

4. Trasferimento delle risorse.

4.1 Le risorse assegnate con la presente delibera sono trasferite, in coerenza a quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017, alle Amministrazioni titolari degli interventi a seguito di istruttoria della struttura di missione, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e sulla base delle effettive necessità e degli utilizzi pregressi documentati dalle amministrazioni assegnatarie delle stesse.

4.2 Il trasferimento delle risorse relative alla richiesta di finanziamento del Progetto NUSES - pari a euro 4.860.000 per l'anno 2019 - è condizionato alla verifica, da parte della Struttura di missione, dell'effettiva stipula dell'Accordo di innovazione per la realizzazione della componente industriale del progetto con il partner individuato dal Ministero per lo sviluppo economico, nel rispetto della vigente disciplina sugli aiuti di Stato.

5. Altre disposizioni.

5.1 Le risorse assegnate con la presente delibera potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

5.2 Si prende atto dell'esigenza del Comune di Scoppito di utilizzare le economie maturate a valere sull'annualità 2017 relative all'intervento «Potenziamento del *curricolo* in ambito linguistico e scientifico», pari ad euro 15.570,56, per le finalità del medesimo intervento nell'anno scolastico 2018/2019.

5.3 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 16 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-989

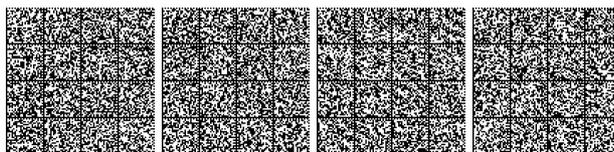
19A04973

DELIBERA 20 maggio 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Assegnazione risorse per il Contratto Istituzionale di Sviluppo per la Regione Molise. (Delibera n. 27/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare, l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato «d'intesa con il Ministro

dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito FSC) assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di àttuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce altresì il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visti gli articoli 9 e 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del Contratto istituzionale di sviluppo, di cui all'art. 6 del sopra citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge dell'11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Vista la legge del 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) e, in particolare, il comma 703 dell'art. 1, che, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni, e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto l'art. 7, comma 1 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per la coesione territoriale e il mezzogiorno, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi Contratti istituzionali di sviluppo su richiesta delle amministrazioni interessate;

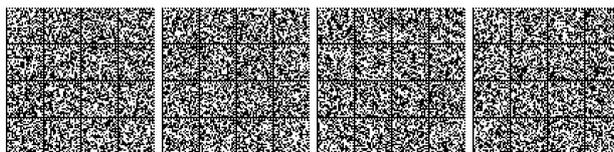
Viste la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, con la quale sono state individuate, in applicazione della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della richiamata legge di stabilità 2015, sei aree tematiche di interesse del FSC nonché la successiva delibera n. 26 del 2016, con la quale sono stati assegnati, a valere sulle risorse FSC 2014-2020 allocate per area tematica con la citata delibera n. 25 del 2016, 13.412 milioni di euro alle Regioni e alle Città metropolitane del mezzogiorno per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi Accordi interistituzionali denominati «Patti per il sud»;

Vista la successiva delibera di questo Comitato n. 95 del 2017, che ha incrementato l'ammontare complessivo della dotazione finanziaria dei Patti per il sud portandola a 13.456 milioni di euro;

Vista altresì la successiva delibera di questo Comitato n. 10 del 2019 che, lasciando invariate le annualità trascorse 2016, 2017 e 2018, ha modificato rispetto a quanto stabilito dalla citata delibera n. 26 del 2016 le annualità dal 2019 in avanti con l'inserimento dell'annualità 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è stato conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 maggio 2019, con il quale è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il «Tavolo istituzionale per la valorizzazione o lo sviluppo della Regione Molise», da attuare mediante la sottoscrizione di un Contratto istituzionale di sviluppo per la Regione Molise, denominato CIS Molise e finalizzato a superare le numerose criticità che da tempo interessano la suddetta area;

Considerato che, a seguito dell'istituzione del suddetto Tavolo e al fine di pervenire in tempi rapidi al finanziamento e alla sottoscrizione del relativo CIS previsto nel citato decreto, la Presidenza del Consiglio dei ministri ha rappresentato l'esigenza di una prima assegnazione di risorse a valere sul Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2014-2020;

Tenuto conto che in data 14 maggio 2019 la Cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge del 23 dicembre 2014, n. 190 - si è espressa favorevolmente sulla proposta di procedere a tale prima assegnazione di risorse, quantificando in 220 milioni di euro la disponibilità finanziaria da finalizzare all'attivazione del CIS per lo sviluppo dell'area del Molise;

Vista la nota del Ministro per il sud prot. n. 956-P del 15 maggio 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione di risorse, per un importo complessivo pari a 500 milioni di euro, per l'attivazione dei CIS per l'area di Foggia e per il Molise, destinando rispettivamente 280 milioni di euro al CIS Capitanata e 220 milioni di euro al CIS Molise;

Considerato che, al fine di garantire la celere attivazione del CIS e di conseguenza la necessaria capienza sull'annualità finanziaria in corso, si rende opportuno procedere attraverso una contestuale e corrispondente rimodulazione di altre assegnazioni del FSC 2014-2020 relativamente all'annualità 2019, procedendo a una rimodulazione dell'articolazione finanziaria indicata al punto 1 della delibera n. 26 del 2016, come modificata dalla delibera n. 10 del 2019, riducendo l'annualità del 2019 e incrementando di pari importo l'annualità 2023;

Considerato pertanto che il profilo delle annualità finanziarie, alla luce delle rimodulazioni previste anche per l'odierna delibera di questo Comitato concernente l'assegnazione di risorse al CIS Capitanata, verrà rimodulato come segue:

anno 2019: milioni di euro 1.435,00 (in luogo di 1.445,00 milioni di euro ai sensi della delibera CIPE n. 26 del 2019, adottata nel corso dell'odierna seduta);

anno 2020: 1.985,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2021: 1.985,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2022: 2.485,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2023: 1.927,00 milioni di euro (in luogo di 1.917,00 milioni di euro ai sensi della delibera CIPE n. 26 del 2019, adottata nel corso dell'odierna seduta);

anno 2024: milioni di euro 95,00 (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

Considerato che l'assegnazione proposta trova copertura a valere sulle risorse FSC 2014-2020, come incrementate a seguito dello stanziamento aggiuntivo disposto dalla sopra richiamata legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio per il 2019);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 20 maggio 2019 prot. n. 2794-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta l'assegnazione di 220 milioni di euro per l'attivazione del Contratto istituzionale di sviluppo per la Regione Molise, denominato anche CIS Molise.

2. Il profilo per annualità di spesa è il seguente: anno 2019: milioni di euro 10,00; anno 2020: milioni di euro 40,00; anno 2021: milioni di euro 50,00; anno 2022: milioni di euro 60,00; anno 2023: milioni di euro 60,00.

3. L'articolazione finanziaria indicata al punto 1 della delibera n. 26 del 2016, come modificata dalla delibera n. 10 del 2019, è di conseguenza rideterminata riducendo l'annualità del 2019 e incrementando di pari importo l'annualità 2023; il profilo delle annualità finanziarie è pertanto rimodulato come segue:

anno 2019: milioni di euro 1.435,00 (in luogo di 1.445,00 milioni di euro ai sensi della delibera CIPE n. 26 del 2019, adottata nel corso dell'odierna seduta);

anno 2020: 1.985,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2021: 1.985,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2022: 2.485,00 milioni di euro (come da delibera CIPE n. 10 del 2019);

anno 2023: 1.927,00 milioni di euro (in luogo di 1.917,00 milioni di euro ai sensi della delibera CIPE n. 26 del 2019, adottata nel corso dell'odierna seduta);

anno 2024: milioni di euro 95,00 (come da delibera CIPE n. 10 del 2019).

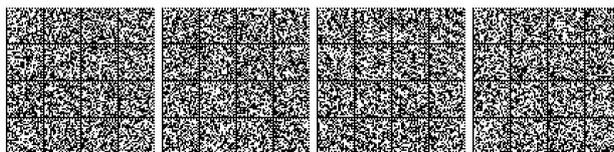
4. Le modalità attuative e di monitoraggio saranno definite nell'ambito del CIS, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e successive modificazioni.

Roma, 20 maggio 2019

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: CRIPPA

Registrata alla Corte dei conti il 19 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-997

19A04974

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terafluss»

Estratto determina AAM/PPA n. 560 del 16 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Leggibilità, relativamente al medicinale TERAFLUSS;

Codici pratica:

VN2/2018/43;

N1B/2015/4565.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al QRD *template*, relativamente al medicinale «Terafluss», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035046022 - «5 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C n. 035046034 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C n. 035046046 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Rottapharm S.p.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04938

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Vister»

Estratto determina AAM/PPA n. 561 del 16 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Presentazione dei risultati del *test* di leggibilità, relativamente al medicinale EPARINA VISTER;

Codici pratica:

VN2/2018/284;

N1B/2015/3129.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8, e 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Eparina Vister», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 006275010 - «5.000 UI/ml soluzione iniettabile» - 1 flaconcino 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 562 del 16 luglio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I *z)* Modifica del regime di fornitura, relativamente al medicinale LEVODROPROPIZINA ZENTIVA;

Codice pratica: VN2/2018/336.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da SOP medicinale senza obbligo di prescrizione a OTC medicinale di automedicazione, e conseguente aggiornamento delle etichette, relativamente al medicinale «Levodropropizina Zentiva», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 039514029 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04940

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalfebal»

Estratto determina AAM/PPA n. 563 del 16 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni: *grouping* di variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ANTALFEBAL.

Codice pratica: VN2/2018/42.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Antalfebal», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 041630017 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale» flacone da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferinject»

Estratto determina AAM/PPA n. 564 del 16 luglio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FERINJECT.

Numero di procedura: n. SE/H/1816/001/II/039.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ferinject», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Vifor France, con sede legale e domicilio fiscale in Paris La Defense Cedex, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8 - c.a.p. 92042, Francia (FR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04942

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 565 del 16 luglio 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale FOSINOPRIL ZENTIVA.

Numeri di procedura:

n. PT/H/0872/001-003/II/028;

n. PT/H/0872/001-003/IB/025.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Fosinopril Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - c.a.p. 20158, Italia, codice fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Altan»

Estratto determina n. 1188/2019 del 15 luglio 2019

Medicinale: TEICOPLANINA ALTAN.

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Ltd, 2 Harbour Square, Dun Laogharie, County Dublin, Ireland.

Confezioni:

200 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046457014 (in base 10);

400 mg polvere per soluzione iniettabile per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046457026 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione.

Validità prodotto integro:

validità della polvere in confezione di vendita: trenta mesi;

validità della soluzione ricostituita: la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi;

validità del medicinale diluito: la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Condizioni particolari di conservazione: polvere in confezione di vendita.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 200 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 200.000 UI;

ogni flaconcino contiene 400 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 400.000 UI;

eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*, acido cloridico (per aggiustamento del *pH)*.

Produttore/i del principio attivo: Gnosis Research S.r.l., via Pomarico s.n.c. - 75015 Pisticci Scalo, Pisticci (Matera), Italy.

Produttore/i del prodotto finito:

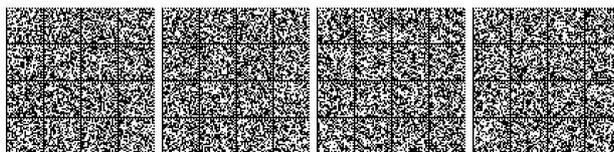
produzione: Genfarma Laboratorio, S.L., Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal - 45950 Casarrubios del Monte (Toledo), Spain;

confezionamento primario e secondario: Genfarma Laboratorio, S.L., Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal - 45950 Casarrubios del Monte (Toledo), Spain;

controllo di qualità:

Genfarma Laboratorio, S.L., Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal - 45950 Casarrubios del Monte (Toledo), Spain;

Biomendi, S.A., Pol. Industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo (Álava), Spain;

rilascio dei lotti: Biomendi, S.A., Pol. Industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo (Álava), Spain.

Indicazioni terapeutiche: «Teicoplanina Altan» è indicato negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

polmonite acquisita in ospedale;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate del tratto urinario;

endocardite infettiva;

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD);

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

«Teicoplanina Altan» è anche indicato come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da *Clostridium difficile*.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Altan» è la seguente:

1) per la confezione da 200 mg - A.I.C. n. 046457014: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

2) per la confezione da 400 mg - A.I.C. n. 046457026: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, specialista di malattie infettive (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Macleods»

Estratto determina n. 1190/2019 del 15 luglio 2019

Medicinale: VALSARTAN MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma Espana S.L.U. Avenida Diagonal, 468, 6° Puerta A, 08006 Barcellona - Spagna.

Confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615094;

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615106;

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615118;

«40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615120;

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615132;

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615144;

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615157;

«80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615169;

«160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615171;

«160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL A.I.C. n. 042615183;

«160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615195;

«160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615207;

«320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615219;

«320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615221;

«320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615233;

«320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042615245.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: valsartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valsartan Macleods» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04945

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LATINA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la ditta Ottavi Dario, con sede in Terracina (LT), piazza Garibaldi, 9, già assegnataria del marchio d'identificazione 101 LT, ha cessato in data 31 dicembre 2010 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 376 del 23 luglio 2019.

La ditta ha provveduto a restituire un punzone recante il marchio d'identificazione dei metalli preziosi, in dotazione alla medesima.

19A04975

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la ditta Casa dell'Orologio di D'Anolfo Americo, con sede in Latina, corso della Repubblica, 54, già assegnataria del marchio d'identificazione 108 LT, ha cessato in data 11 aprile 2019 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 213 del 15 aprile 2019.

La ditta ha provveduto a restituire quattro punzoni in dotazione alla medesima.

19A04976

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del *Memorandum* d' intesa tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Perù per la cooperazione nel campo della sicurezza e difesa e dei materiali per la difesa, fatto a Roma il 17 marzo 2010.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del *Memorandum* di intesa suindicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 199 del 4 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 299 del 23 dicembre 2017.

In conformità al suo art. 6, il *Memorandum* di intesa è entrato in vigore il 6 aprile 2018.

19A04969

Soppressione del vice Consolato onorario in Eilat (Israele)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 15 agosto 2019, il Consolato onorario in Eilat (Israele), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tel Aviv, è soppresso.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04970

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia Consolare onoraria in Bristol (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

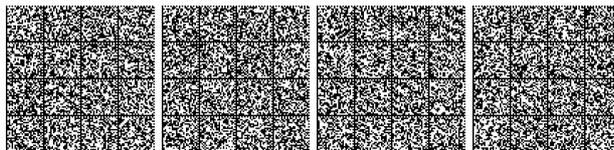
Decreta:

Il signor Luigi Lino, Agente consolare onorario in Bristol (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04971

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle medaglie d'oro e d'argento al valore di Marina.

Con decreto presidenziale n. 139 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'oro al valore di Marina al Primo Maresciallo Np. Ferrari Cristian, nato l'11 gennaio 1974 a Tirano (SO), con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, esponendo la propria vita a manifesto pericolo compiva ripetuti atti di coraggio, contribuendo in maniera determinante, con notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, al salvataggio di otto naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale, portando a termine l'operazione anche dopo essere caduto in acqua da uno dei mezzi di soccorso. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 140 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Capo 2ª classe Np. Solimeno Salvatore, nato il 31 luglio 1982 a Castellammare di Stabia (NA), con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, libero dal servizio, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di due naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 141 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Secondo Capo Scelto Np. Zuppardi Carmelo, nato il 21 dicembre 1974 a Noto (SR), con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di quattro naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 142 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Secondo Capo Np. La Marca Francesco, nato il 1 ° febbraio 1982 a Napoli, con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di due naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 143 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Sergente Np. Rossi Francesco, nato il 27 gennaio 1977 a Roma, con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, libero dal servizio, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di due naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 144 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Sottocapo di 2ª classe Np. Sciaba Valerio, nato il 12 novembre 1984 a Chiavari (GE), con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, libero dal servizio, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di due naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Graduato, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

Con decreto presidenziale n. 145 datato 11 luglio 2019, è stata concessa la medaglia d'argento al Valore di Marina al Sottocapo di 2ª classe Np. Parodi Marco, nato il 9 ottobre 1984 a Genova con la seguente motivazione: «In occasione dell'eccezionale ondata di maltempo che ha interessato la Regione Liguria ed in particolare il Golfo del Tigullio, caratterizzata da una fortissima mareggiata abbattutasi sulla costa, libero dal servizio, con coraggio e notevole perizia marinaresca, altruismo e senso del dovere, esponendo la propria vita a manifesto pericolo, contribuiva al salvataggio di quattro naufraghi sopraffatti dalla mareggiata nell'area portuale. Splendida figura di Graduato, fulgido esempio di altruismo, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'immagine del Corpo di appartenenza, della Marina Militare e della Nazione». — Santa Margherita Ligure (GE), notte tra il 29 e 30 ottobre 2018.

19A04968

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-180) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

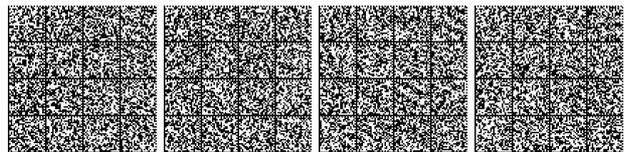
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.